

# 液体計測 is Everywhere

QAの未来はどう変わる？

～人手不足・AI時代の制約DXと品質保証リテラシー～

2026.05.13

夏井 敬史 産業計測事業本部 液体濃度計 セールスマネージャー

**VAISALA**

# 屈折計とは...

# 液体濃度計測向けインラインプロセス屈折計とは

## 代表的な製品形状



サニタリータイプ



プローブタイプ



テフロンタイプ



テフロンバルブ一体型



フランジタイプ

### 工程に合わせて 設置形状を選定

配管・タンク・サニタリ  
ー用途などに対応

## 設置例



### 現場配管 タンク等へ 直接設置

サンプル採取に頼らず、  
工程中の濃度を連続監視

# ヴァイサラがご提供できる価値

— 3つの主要特長 —



## 特長①

泡・微粒子の影響を受けない計測



## 特長②

定期的メンテナンスフリー



## 特長③

多様な接続規格・接液部



ご提案できる価値

- ✓ 工程異常の早期検知
- ✓ 信頼できる一次データの取得
- ✓ サンプルング・確認負荷の低減
- ✓ 品質・収率・再現性の向上
- ✓ 工程理解と技術移管の支援

## 導入実績

- ワクチン精製：濃度・界面検知
- TFF/UFDF/SPTFF：リアルタイムタンパク濃度測定
- SPTFF：フィードバック制御への活用
- UF工程：高濃度mAbの工程トレンド確認
- API合成：溶媒置換の終点・トレンド管理
- 晶析：過飽和度・結晶化終点の把握
- ケーキ洗浄：洗浄終点と溶媒使用量の最適化
- スケールアップ：ラボ～商業生産の工程フィンガープリント
- 混合確認：高濃度タンパクの層化・混合状態の把握
- GxP製造設備への組込み：サニタリー設計、CIP/SIP対応



# QAの実態

# QAの在り方を見直す必要性とは？

製造環境の複雑化によりQA対象範囲が劇的に拡大

## 製造環境の変化

高齢化と  
需要増

バイオ  
医薬品

再生医療

遺伝子  
治療

CDMO  
活用

グローバ  
ル供給網

## QA範囲の拡大

従来  
試験・記録

現在  
原料-委託先

保管環境  
監視

工程  
データ管理

データ  
完全性

リアルタイム  
データ基盤が  
重要

環境モニタリングシステム

インライン屈折計



# 人手不足と品質保証業務の現実

確認作業に追われ、品質リスク分析に時間を使えない。

## 現場の実態

- 紙記録を後から見返す
- Excel転記・バッチ記録レビュー
- 温度逸脱を後から発見
- 監査前にデータを集めなおす
- ベテランの経験に依存して異常判断

QAの本来の目的

## 再発防止と工程改善

人の経験を活かしつつ、計測と監視はシステムで支える。



# QAの役割の変化

後追い確認からリアルタイム品質保証へ

## 従来 工程後に確認

- ・ サンプル採取
- ・ ラボ測定
- ・ 記録レビュー

## 転換点 PATの考え方

- ・ 工程中に測定
- ・ 工程理解へ接続
- ・ 制御に活用

## これから リスクを早く見る

- ・ リアルタイム監視
- ・ 予兆管理
- ・ 継続的改善

PAT

工程中の重要な品質・性能特性をタイムリーに測定し、  
工程理解と制御につなげる

“後から試験する”だけでなく、“工程中に品質を作り込む”方向性

インライン  
プロセス屈折計

液体工程の濃度をリアルタイム監視

# AI時代の落とし穴

⚠ AIは悪いデータを良くしてくれない。

**Pharma 4.0との整合**

- 単なるIT導入では不十分
- PQS、管理された工程、信頼できるデータが前提
- 品質を支える業務モデルの見直しが必要



**AI活用で期待される領域**

- 工程トレンド解析
- 異常検知／予兆管理
- 逸脱調査・監査文書作成の支援
- 予測保全、品質リスク分析

**AI判断を弱くするデータ**

- 紙記録からの手入力
- 欠損、抜け、時刻ずれ
- 校正状態や設置条件が不明
- 記録者、監査証跡が不明確
- 工程条件と品質データが紐づかない

AI/DXの前に  
必要な「信頼できる一次データ」

- 校正・設置**  
センサーが正しく現場を見ている
- 連続記録**  
欠損なくトレンドを追える
- 監査証跡**  
誰が・いつ・何を  
変更したか残る
- 工程紐づけ**  
環境・工程・品質を  
つなげて判断する

AIを活かす第一歩は、アルゴリズムより先に「データを信用できる状態」にすること

# データインテグリティとGxP

「データがある」と「品質保証に使えるデータ」は違う。

データインテグリティ

## データインテグリティとは

- データの完全性・一貫性・正確性を確保すること
- 誰が、いつ、どの条件で、どの機器から得たデータかを追跡できること
- 欠落、改ざん、後追い入力を検出できること

ALCOA



品質保証に使える記録

## インライン計測で重要なこと



- 濃度を連続的に測定できること
- 時刻・温度・工程条件とデータが紐づくこと
- 校正状態、機器ID、測定履歴を管理できること
- DCSや上位システムへ連携しても、品質記録としての信頼性を保てること

AI/DX活用

## 正しいデータの活用

Polarisは単なる表示計ではなく、品質保証に活用できる濃度記録の基盤となる

工程中の濃度データを連続取得し、トレンド把握と逸脱の早期発見を支援

AI/DXの前提となる、信頼できる一次データづくりに貢献

インライン測定により、サンプリングや確認負荷の低減にもつながる

# PATとは何か

リアルタイム計測 × 工程理解 × 制御

## PAT = Process Analytical Technology (プロセス分析技術)

工程中の重要な品質・性能特性をタイムリーに測定し、  
工程理解と制御につなげる考え方。



FDAのPATガイダンスでは、革新的な医薬品開発・製造・品質保証を  
促進する枠組みとして整理されています。

PATは単なる分析計ではなく、  
「測定」「解析」「制御」「工程理解」を  
含む考え方。

### 1. 測る



温度、湿度、  
濃度、屈折率、  
導電率

### 2. 分かる



終点、異常、濃  
度変化・溶解状  
態、混合状態・  
工程トレンド

### 3. 動かす



投入停止、洗浄  
終了、溶媒置換  
終了、TFF制  
御・アラーム発  
報

### PATの一例：インライン屈折計測定



- 工程液の濃度変化をリアルタイムで把握
- 工程判断の迅速化と終点判定に活用
- バッファ調製、培地調製、TFF、晶析、洗浄終点、溶媒置換など

# ICH Q13と連続生産の流れ

## 工程理解と管理戦略が重要

ICH  
Q13

### ICH Q13とは

連続生産（Continuous Manufacturing）に関するガイドライン。開発・実装・運転・ライフサイクル管理について、科学的・規制上の考え方を示す。

### ICH Q13の本質

測定機器単体の話ではなく、工程監視・工程理解・管理戦略。PAT、インライン／オンライン／アットライン測定、モデル、ソフトセンサーも管理戦略の一部になり得る。

## 連続生産で必要になる考え方

1

工程が  
流れ続ける

バッチ後確認だけでは  
判断が遅れる

2

状態を  
頻繁に見る

工程パラメータ  
PAT／インライン測定

3

工程を  
理解する

トレンド・変動  
異常・終点を把握

4

管理戦略で  
制御する

アラーム・モデル  
フィードバック制御

5

品質を  
安定させる

一貫性・再現性  
品質保証

### インライン屈折計とのつながり

ICH Q13が屈折計だけを推奨しているわけではない。ただし、PATやインライン測定を含む工程監視の考え方において、屈折計は一つの実装手段になり得る。

### バッチ製造でも重要

連続生産に限らず、工程理解と管理戦略の重要性は高まっている。インライン濃度測定は、終点検知・異常検知・工程トレンド把握にも役立つ。

# QAの未来像

人、センサー、システム、AIの役割分担

AIがQAを置き換えるのではなく、  
QAがより高度な判断に集中できる状態へ



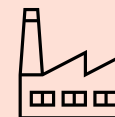
人の役割

品質リスクを判断する

逸脱原因分析・変更管理

バリデーション判断

患者安全を踏まえた意思決定



センサーの役割

連続的に測る

温湿度・差圧・CO<sub>2</sub>・濃度・屈折率

見逃しやサンプリング頻度の限界を補う

変化を早く捉える



システムの役割

記録し、証跡を残す

データ記録・アラーム発報

監査証跡・レポート作成

複数拠点・複数工程をつなげる



AIの役割

気づきを支援する

トレンド解析・異常兆候検出

逸脱調査・文書作成支援

将来的な予測・最適化



# ヴァイサラの インライン屈折計

# なぜ、ヴァイサラのインライン屈折計が必要か

液体濃度計測では「測れる」だけでなく、工程で安定して使えることが重要



## 強みの整理

- 1 泡・微粒子の影響を受けにくい**  
光の全反射を利用し、濁り・泡がある工程でも安定測定しやすい
- 2 定期的メンテナンスフリー**  
頻繁な校正や保守負担を抑えやすく、現場で使い続けやすい
- 3 多様な接続規格・接液部**  
サニタリー、フランジ、プローブなど工程に合わせて設置しやすい

## 従来PATツールとの位置づけ

多成分分析にはNIR/Ramanが強い。一方、濃度の連続監視・保守性・泡耐性では屈折計が使いやすい。

| 方式         | 多成分 | コスト | 保守性 | 泡影響 |
|------------|-----|-----|-----|-----|
| NIR/Raman  | ◎   | ×   | ×   | あり  |
| UV吸光       | △   | △   | △   | あり  |
| 導電率        | ×   | ◎   | ○   | あり  |
| 密度計        | ×   | ○   | △   | あり  |
| 従来屈折計      | ×   | ○   | △   | あり  |
| Vaisala屈折計 | ×   | ○   | ◎   | なし  |

※用途・液種・設置条件により最適技術は変わります。ここでは液体濃度監視用途での比較です。

液体濃度の連続監視に強い

## 導入価値

- ✓ **工程異常の早期検知**  
濃度トレンドから変化を把握
- ✓ **確認・サンプリング負荷の低減**  
現場から一次データを連続取得
- ✓ **品質・収率・再現性の向上**  
終点判定や工程移管を支援

それがPolaris! 😊

VAISALA

Taking every  
measure for  
the planet  
with  
precision  
and  
reliability

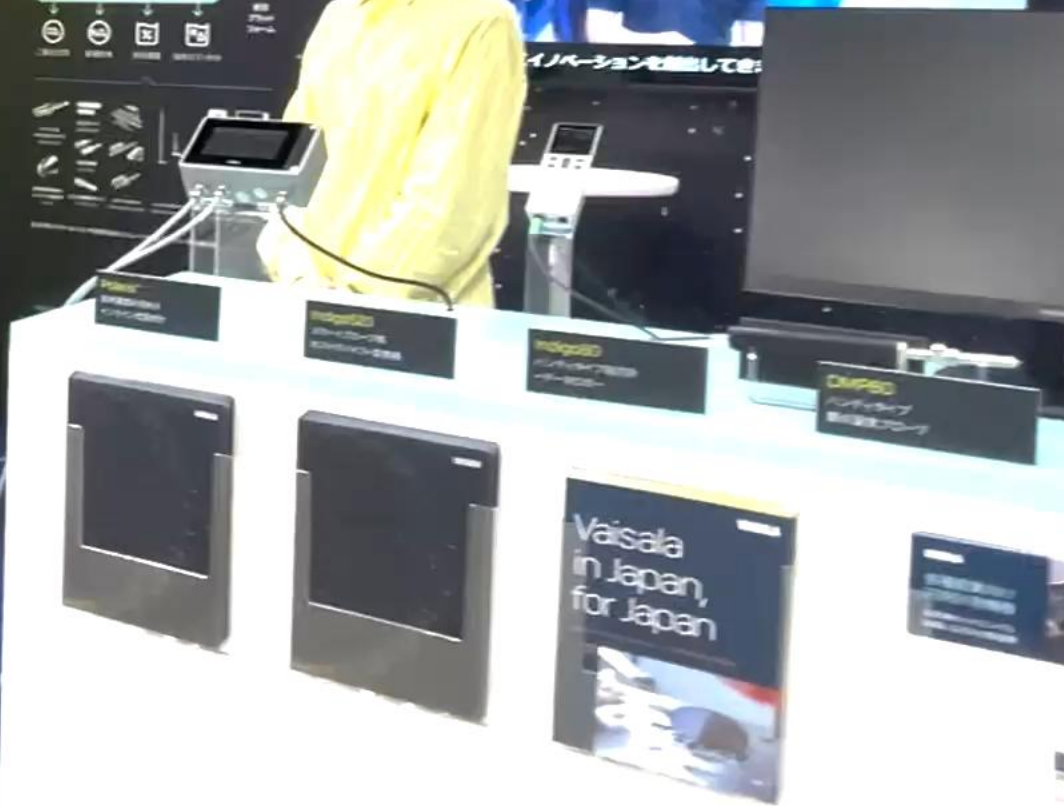
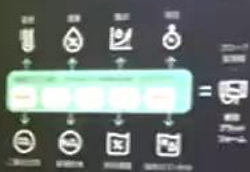


VAISALA



この地球のための、“最高峰”計測ソリューション

半導体、化学、電池、食品・飲料  
ものづくり競争力UPを、独自の  
センサ技術＝“計測”から実現！



Vaisala  
in Japan,  
for Japan

# ヴァイサラ屈折計PR53シリーズ Polaris

- センサ単体で計測可能（変換器不要）
- 1秒間隔で計測可能
- 泡微粒子の影響を受けにくい構造
- 定期的メンテナンスフリー

## ■仕様

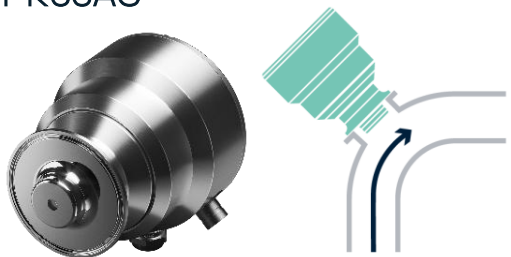
1. 計測レンジ：0～100重量%（1.3200～1.5300nD）
2. 精度：±0.07重量%（±0.00014nD）
3. 繰り返し性：±0.01重量%（±0.00002nD）
4. 出力：アナログ4-20mA 1出力  
HART通信  
デジタル出力（RS485）  
Modbus RTU通信対応
5. ヘルール、フランジ接続対応  
（電解研磨あり）
6. 24VDC電源供給
7. 3A規格準拠



# 製品ラインアップ：PR53シリーズ Polaris®

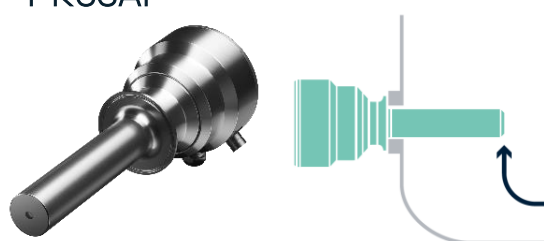
Polarisはセンサ単体で計測可能！

PR53AC



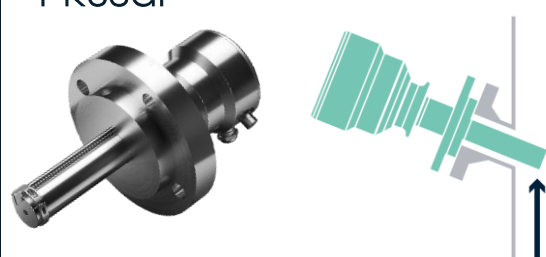
- ・食品・製薬用
- ・接続規格：IDF/ISOヘルール
- ・挿入長：14mm（配管向け）
- ・接液部：SUS316L他

PR53AP



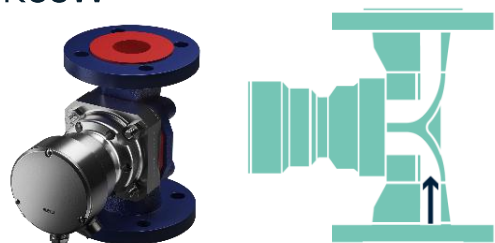
- ・食品・製薬用
- ・接続規格：IDF/ISOヘルール
- ・挿入長：170mm（タンク・配管向け）
- ・接液部：SUS316L他

PR53GP



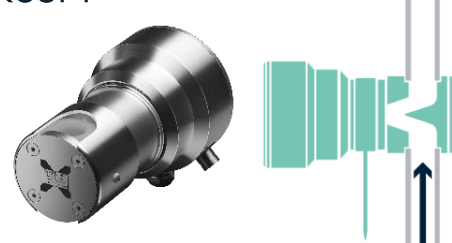
- ・食品・ケミカル用
- ・接続規格：JIS・ANSIフランジ
- ・挿入長：130mm（タンク・配管向け）
- ・接液部：SUS316L他

PR53W



- ・腐食性ケミカル用
- ・接続規格：JIS・ANSIフランジ
- ・接液部：ETFE、PTFE他

PR53M



- ・腐食性ケミカル用
- ・接続規格：NPT・Gメネジ
- ・接液部：PTFE他

PR53SD



- ・紙・パルプの黒液・緑液用
- ・センサの挿入・引き抜きが可能。
- ・接液部：二層ステンレス他

表示オプション



Indigo™変換器



Indigo80  
ハンディ指示計



Insightソフトウェア  
（無償）

# ライフサイエンスの 事例

# 事例：ワクチン精製 界面検知、GxPモニタリング

## 見えにくい分離工程を、屈折率／濃度トレンドとして見える化する

一部のワクチンは、受精卵でウイルスを培養した後、スクロース密度勾配遠心により目的成分を分離します。PR53ACは工程中の濃度変化を連続測定し、ウイルス高濃度画分の検知・回収判断を支援します。



### 現場の課題

- 目的成分の層・界面を正確に把握したい
- 泡、微粒子、濁りでトレンドが乱れる場合がある
- 画分切替の遅れは、収率・再現性に影響しやすい

### Polarisでできること

- 工程液の濃度変化をインラインで連続測定
- 泡・微粒子の影響を受けにくい安定した測定
- 高濃度画分の検知・分離判断を支援
- viewLincや上位システムと連携し、GxPモニタリングへ展開可能

### 現行提案：Polaris PR53AC

小口径サニタリー配管・分画ライン向け。濃度データをGxPモニタリングへ送信。



泡・微粒子を含む難しい液でも、卵由来ワクチン精製工程における濃度変化を安定して見える化。PR53ACは、分離・回収判断を支える一次データを現場から取得します。

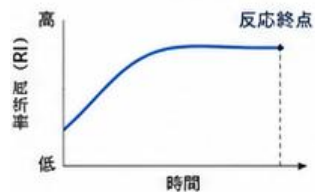
# 事例：API製造 反応終点、溶媒置換、晶析、洗浄

## 見えにくい液相変化を、屈折率トレンドとして見える化する

API製造では、反応、溶媒置換、晶析、ケーキ洗浄など各工程の液相状態が、品質・収率・生産性に影響します。インライン屈折計は、工程中の屈折率変化を連続測定し、終点判断、工程理解、スケールアップ時の比較に活用できます。

### 1 反応

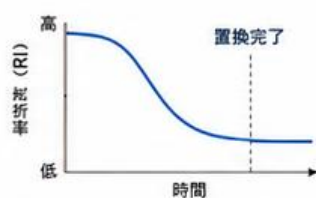
原料・溶媒を反応器へ投入し、屈折率変化から反応進行・終点判断を支援。



※RIの変化方向は系による

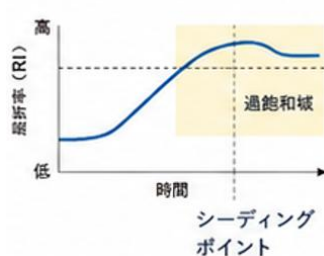
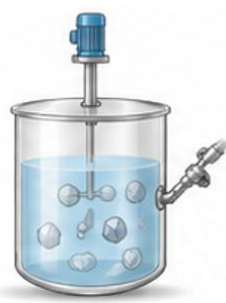
### 2 溶媒置換

蒸留・凝縮液またはプロセス液の屈折率を監視し、置換の進行を把握。



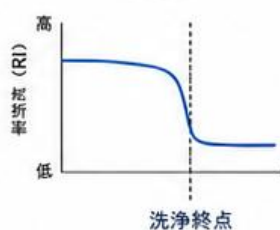
### 3 晶析

母液濃度を連続測定し、過飽和やシーディングポイントの把握を支援。



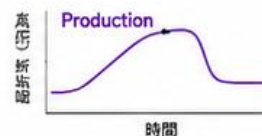
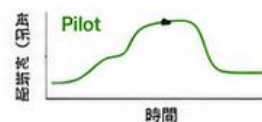
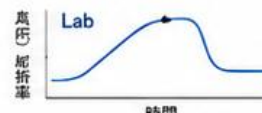
### 4 ケーキ洗浄

元溶液と洗浄溶液の界面を検知し、洗浄終点の判断を支援。



### 5 工程フィンガープリント

ラボ・パイロット・商業生産のRIトレンド比較に活用。



## 現場の課題

- 反応終点を経験だけで決めたくない
- 溶媒置換や洗浄のやり過ぎ/不足を避けたい
- スケールアップ時に同じ挙動が確認したい

## Polarisでできること

- 反応進行・終点判断の支援
- 溶媒置換の進行と過剰スワップ判断の支援
- 母液濃度、過飽和、洗浄終点の見える化
- 工程比較、トラブルシュートの基礎データ取得

## 現行提案：Polaris PR53AC・AP

- 配管、タンク、晶析槽などへのインライン設置を検討
- 設置場所はGMP条件・衛生要件に応じて選定
- メインライン測定でサンプリング依存を低減



だからヴァイサラ

API製造では、見えない液相変化が品質・収率・コストを左右します。ヴァイサラのインライン屈折計は、反応から洗浄・スケールアップまで、工程理解と終点判断を支援するPATツールです。

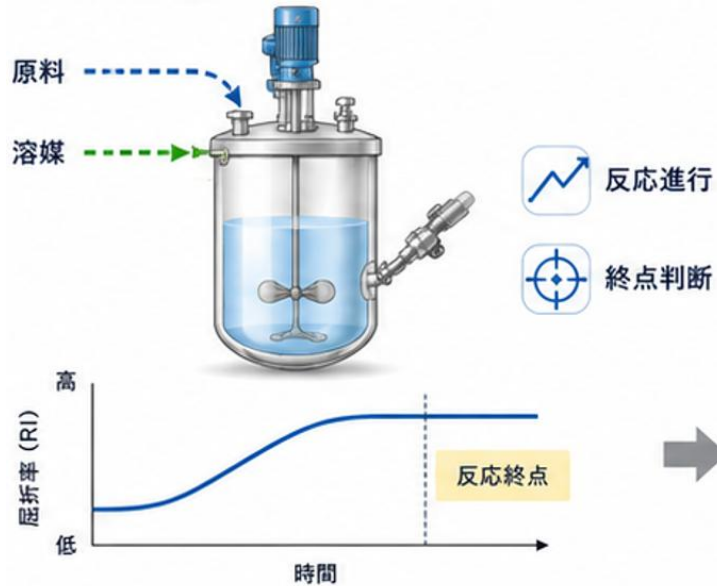
# 事例：API製造 反応終点、溶媒置換

## 反応進行と溶媒置換の終点を、データで判断する

API製造では、反応時間の過不足や前溶媒の残留が、品質・副反応リスク・後工程の負荷に影響します。インライン屈折計は、反応中の屈折率変化や、蒸留・凝縮液のRI変化を連続測定し、反応進行と溶媒置換の把握を支援します。

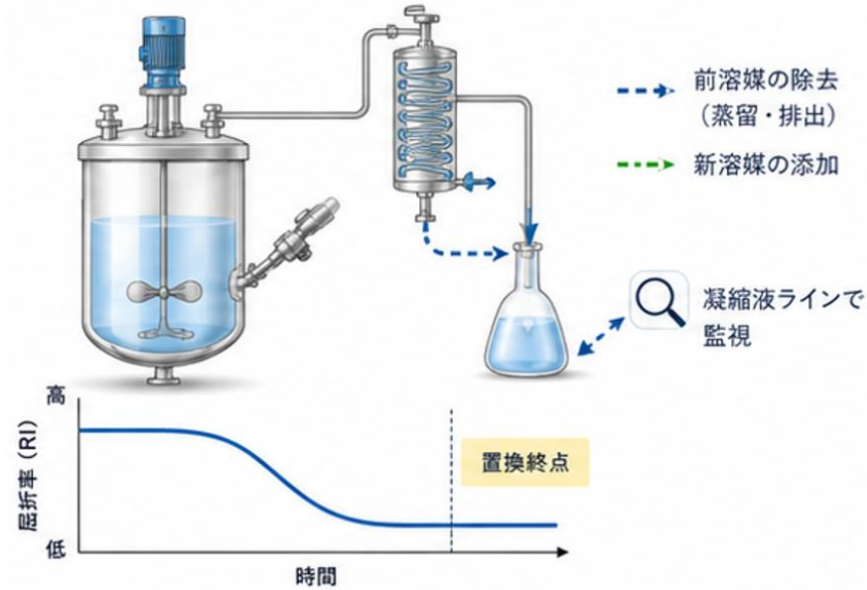
### ① 反応

原料・溶媒を反応器へ投入。  
屈折率変化から、反応進行の追跡と終点判断を支援。



### ② 溶媒置換

蒸留・凝縮液またはプロセス液のRI変化を監視し、置換の進行と終点判断を支援。



### 現場の課題

- 反応が本当に終わったかを工程中に把握したい
- 前溶媒残留を避けつつ、過剰な置換も減らしたい
- ラボ、パイロット、商業で挙動差が出ることがある

### Polarisでできること

- 反応中のRI変化を連続測定し、進行度の把握を支援
- 反応終点をデータで判断するための基準構築に活用
- 凝縮液やプロセス液のRI変化から置換進行を監視
- 追加スワップ変更やトラブルシュートの検討に活用

### 現行提案：Polaris PR53AC・AP

- 反応器まわり、メインライン、凝縮液ラインへの設置を検討
- 温度を工程条件と組み合わせて解釈
- 「念のため長く回す」から「データで止める」へ



✓ だからヴァイサラ

反応工程と溶媒置換では、工程を止めるタイミングが品質と効率を左右します。ヴァイサラのインライン屈折計は、反応進行と置換終点をリアルタイムに見える化し、工程判断を支援します。

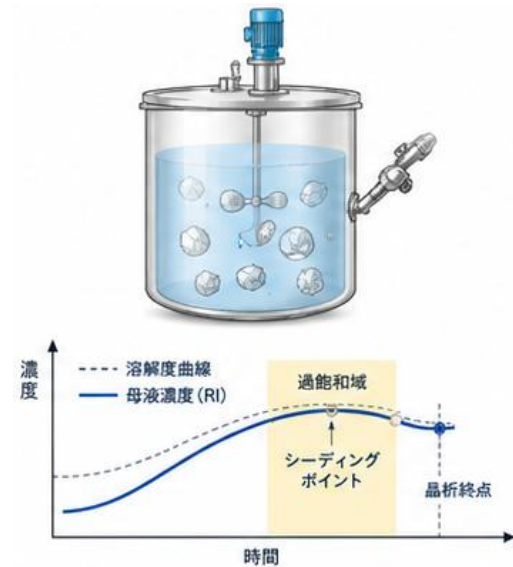
# 事例：API製造 晶析、ケーキ洗浄、スケールアップ

## 母液濃度・洗浄終点・工程フィンガープリントを見える化する

API晶析では母液濃度や過飽和の管理が、結晶品質や粒子径に影響します。ケーキ洗浄では界面の把握が洗浄終点判断に役立ちます。さらに、RIトレンドはラボから商業生産までの工程比較にも活用できます。

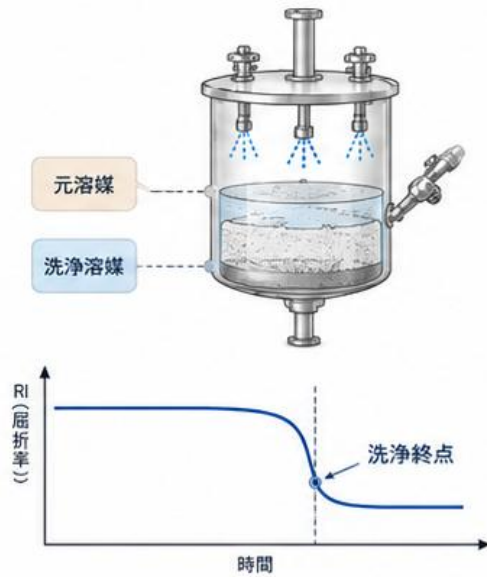
### 3 晶析

母液濃度を連続測定し、過飽和、シーディングポイント、晶析終点の把握を支援。



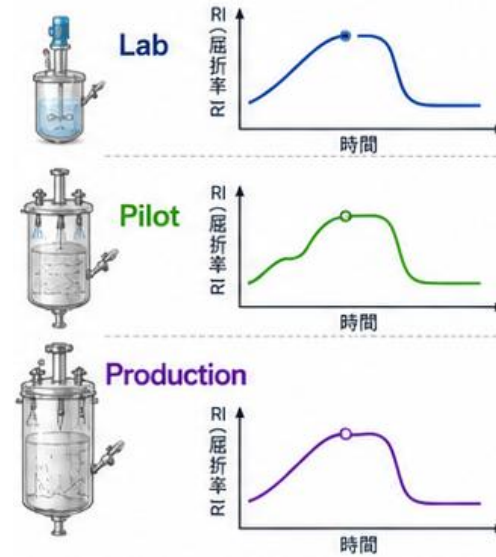
### 4 ケーキ洗浄

元溶媒と洗浄溶媒の界面を検知し、洗浄プロファイルと終点判断を支援。



### 5 工程フィンガープリント

ラボ・パイロット・商業生産のRIトレンド比較に活用し、スケールアップ時の工程比較を支援。



### 現場の課題

- 過飽和やシーディングが結晶品質に影響する
- 洗浄不足は不純物残留、洗い過ぎは溶媒増・製品ロスにつながる
- 技術移管時に「同じ工程」を示す比較データが必要

### Polarisでできること

- 母液濃度の連続測定で、晶析挙動の把握を支援
- 洗浄界面の検知により、洗浄終点判断を支援
- RIトレンドを工程フィンガープリントとして保存
- トラブルシュートやスケールアップ比較の基礎データに活用

### 現行提案：Polaris PR53AC・AP

- 晶析槽、タンク、配管へのインライン設置を検討
- 工程条件に応じた衛生設計・接続を選定
- 「同じレシピ」ではなく「同じ挙動」を確認するためのPATツール



✓ だからヴァイサラ

晶析・洗浄・スケールアップでは、液相の変化を連続的に捉えることが重要です。ヴァイサラのインライン屈折計は、母液濃度、洗浄終点、工程フィンガープリントの見える化を支援します。

# 事例：UF/DF・タンパク濃縮

リアルタイム濃度制御、終点判断、高濃度処理

## 高濃度タンパクのUF工程を、屈折率／濃度トレンドで見える化する

UF/DFでは、タンパク溶液をバッファ交換しながら濃縮します。高濃度・低液量になるほど、液量誤差やオフライン分析待ちが最終濃度の外れリスクになります。

インライン屈折計は、UF循環中の濃度変化をリアルタイムに把握し、目標濃度への到達、混合状態、バッチ間の再現性確認を支援します。

### 1 UF/DF濃縮

フィードタンクから膜モジュールへ循環し、透過液を抜きながらタンパクを濃縮。

### 2 インラインRI測定

循環ラインまたはフィードタンク側で、屈折率をリアルタイム測定。

### 3 濃度トレンド化

標準カーブと温度条件を用いて、タンパク濃度トレンドとして監視。

### 4 終点判断

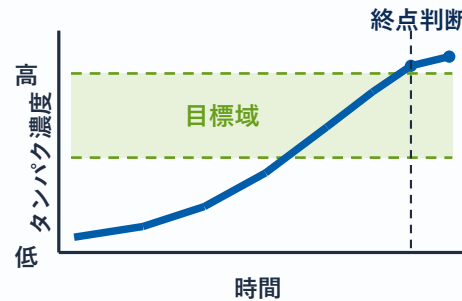
目標濃度到達を工程中に判断。

UF Feed Tank

RI probe on recirculation line

UF membrane

## リアルタイム濃度トレンド



## 現場の課題

- 高濃度処方では、UF終盤に低液量となり体積誤差の影響が大きい
- オフラインA280待ちでは、濃縮し過ぎ／不足を工程中に直しにくい
- 高粘度ストリームでは混合不足も濃度ばらつきの原因になる

## Polarisでできること

- UF循環中の屈折率変化を連続測定
- 標準カーブによりタンパク濃度トレンドへ換算
- 目標濃度到達をリアルタイムに確認
- 高粘度条件での混合不十分の兆候をトレンドで把握
- バッチ間の濃縮挙動比較に活用

## 現行提案：Polaris PR53AC・AP

- UF循環ライン、フィードタンク近傍、移送前ラインへの設置を検討
- タンパクごとに標準カーブを作成
- バッファ・温度影響を考慮し、特に低濃度域やDF初期は補助データと併用



✓ だからヴァイサラ

UF/DFでは、最後の数L・数g/Lのズレが規格外リスクになります。

ヴァイサラのインライン屈折計は、タンパク濃度を工程中に見える化し、終点判断・混合確認・バッチ再現性の向上を支援します。

# その他の実績

ヴァイサラの屈折計は、食品・化学・製薬・紙パルプ・半導体など、幅広い製造工程で濃度・組成変化の見える化に活用されています。

## 代表的な計測対象・アプリケーション

### 食品



#### 飲料・糖類・調味・乳製品

ソフトドリンク、珈琲、お茶、ウーロン茶  
アルコール、ビール、焼酎、日本酒  
スクロース、グルコース、甜菜糖、ショ糖  
ケチャップ、ソース、醤油、たれ、ドレッシング  
酵母エキス、豆乳、ジャム、餡子、香料、抽出物、乳製品、エタノール

### 化学



#### 酸・アルカリ・溶剤・樹脂・重合工程

苛性ソーダ、次亜塩素酸ソーダ、塩化ナトリウム、アンモニア、水酸化カリウム、硫酸、塩酸、硝酸、リン酸、NMP、酢酸、DMSO、PGMEA、プロピレングリコール、IPA、メタノール、アクリル樹脂、ナイロン66、イソシアネート、ラテックス、ポリカーボネート、ポリエチレン、尿素、潤滑油、重合工程終点検知

### 製薬・バイオ



#### 医薬・バイオプロセス・API

ワクチン、血漿剤、漢方薬、アスピリン、ペニシリン、薬液包材、高濃度タンパク溶液（UF/DF）、API工程：反応、溶媒置換、晶析母液、ケーキ洗浄液

### 紙・パルプ



#### 回収工程・洗浄・添加剤

黒液、緑液、ブラウNSTOCK洗浄  
デンプン、CMC など

### 半導体



#### CMP・ウェットプロセス

CMP スラリー、過酸化水素、KOH  
フォトレジスト、洗浄薬液 など

上記以外にも実績はご用意しております。

# 濃度の計測が必要な産業、各アプリケーション

| 産業       | アプリケーション   | 計測単位      |
|----------|------------|-----------|
| 化学       | 混合／ブレンド    | 重量%       |
| 食品・ビバレッジ | 溶解         | 屈折率       |
| 半導体      | 濃縮         | 密度        |
| 紙・パルプ    | クッキング      | Brix      |
| ライフサイエンス | ケミカル回収     | 全固形分      |
| オイル&ガス   | フィルタリング/分離 | プラトー（ビール） |
| 再生エネルギー  | 結晶化        | ボーメ       |
|          | 重合         | オエスル      |
|          | 界面検知       |           |
|          | 洗浄         |           |
|          | ウェットスクラバー  |           |
|          | 品質管理       |           |

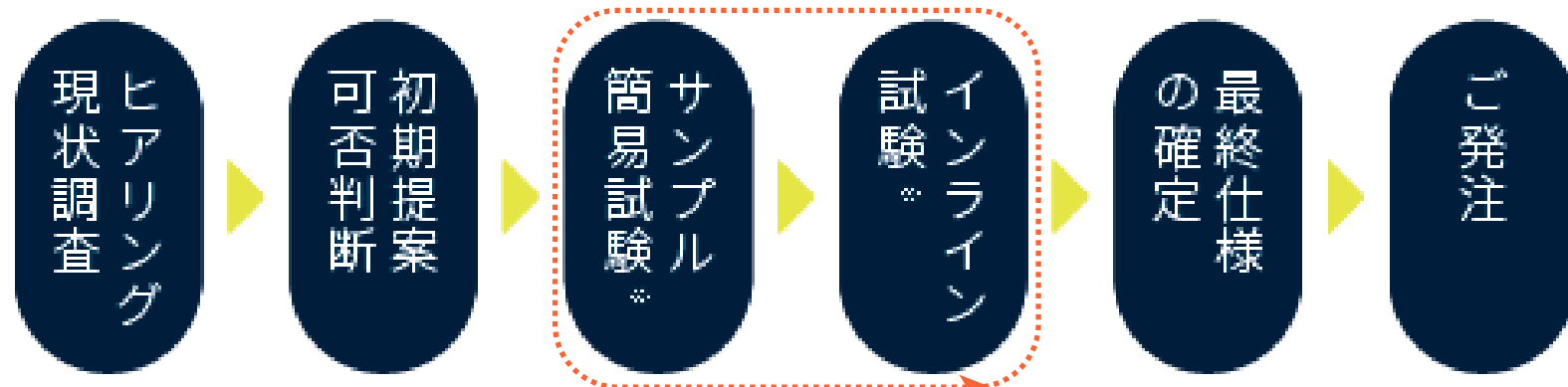
×

×



# 導入プロセス

広範な評価方法に対応。以下の基本フローに従い、適宜簡易試験やインライン試験を行い、“安心確実な導入”を支援します。



\* 必要に応じて最適な試験を提案、実施

デモ機あります！

## テストは2タイプ！

オフラインテスト



インラインテスト



イベントのご紹介

# INTERPHEX WEEK ファーマ DX EXPO 東京 2026

～QAの未来：製薬DXを加速する最新計測技術～

日時 2026.5.20 水 ~ 5.22 金 10:00~17:00  
会場 幕張メッセ  
コマ番号 20-14

# お問い合わせ先

夏井 敬史 (なつい けいし)

[keishi.natsui@vaisala.com](mailto:keishi.natsui@vaisala.com)

03-5259-5960



EIGHTでぜひ名刺交換を！

VAISALA

今日は  
ありがとう  
ございました！



**VAISALA**